

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究責任者】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

聖路加国際病院 腫瘍内科 北野 敦子

【研究代表者】

聖路加国際病院 腫瘍内科 北野 敦子

妊娠中に乳がん治療を受けた方を対象としたカルテ調査研究

1.研究の対象

- ・ 聖路加国際病院女性総合診療部で 2005 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日に分娩した方。
- ・ 聖路加国際病院乳腺外科または腫瘍内科で 2005 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日に乳癌治療を行った方

2.研究の目的・方法

目的：この研究は以下の2つを目的として行います。

- ① 妊娠中に乳がん治療を受けられた患者さんの分娩転機を既往/合併症のない妊婦さんと比較することで、その特徴を明らかとすること。
- ② 妊娠中に乳がん治療を受けられた患者さんの腫瘍学的転機(再発、死亡)を妊娠中以外に乳がん治療を受けられた患者さんと比較することで、その特徴を明らかとすること。

方法：本研究は妊娠期乳がん患者さんと正常妊婦さんおよび非妊娠期乳がん患者さんの診療録（カルテ）に記載されている内容について、いくつかの背景因子（年齢、病期等）で調整をして比較します。

調査期間：聖路加国際病院研究倫理審査委員会承認後～2019年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

年齢、婚姻、既往歴、不妊治療実施歴、分娩週数、分娩方法、分娩合併症、母体合併症、その他の出産合併症、児の出生児体重、児の性別、Apgar score、NICU入室の有無、病期、グレード分類、乳癌再発の有無 等

4.外部への試料・情報の提供

この研究では「5」に記載された研究参加施設からも患者さんのデータを受け取ります。院外から受け取るデータはすべて匿名化され、個人が同定されない形で提供されます。また、データ受け取りの際も情報漏えいがないよう厳重に注意して行われます。

5.研究組織

癌研究会有明病院 乳腺科 片岡明美、相良病院 乳腺科 川野純子
聖マリアンナ医科大学 乳腺・甲状腺外科 小島康幸
筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科 坂東裕子
虎の門病院 乳腺・内分泌外科 田村宣子、那覇西クリニック 玉城研太郎